

חברת טבע מודיעה על העדכונים הבאים בעלונים לרופא ולצרכן של התכשיר

ACTIQ Compressed tablets on a handle אקטיק טבליות דחוסות על מקל

Contains: 200, 400, 600, 800, 1200, 1600 micrograms fentanyl (as citrate).

התוויה כפי שאושרה בתעודת הרישום:

ACTIQ is indicated only for the management of breakthrough cancer pain in patients 16 and older with malignancies who are already receiving and who are tolerant to around the clock opioid therapy for their underlying persistent cancer pain.

Patients receiving maintenance opioid therapy considered opioid tolerant are those who are taking at least 60 mg of oral morphine/day daily, at least 25 mcg micrograms of transdermal fentanyl/ per hour, at least 30 mg of oxycodone daily, at least 8 mg of oral hydromorphone daily or an equianalgesic dose of another opioid for a week or longer.

ברצוננו להודיע שהעלונים לרופא ולצרכן עודכנו, בפירוט שלהלן כלולים העדכונים העיקריים בלבד (תוספות מסומנות באדום והסרות מידע כטקסט מחוק):

עדכונים בעלון לרופא

4. CLINICAL PARTICULARS

4.8 Undesirable effects

System organ class	Very common	common	uncommon	Not known
Psychiatric disorders		confusion, anxiety, hallucinations, depression, emotional lability	abnormal dreams, depersonalisation, abnormal thinking, euphoria	Insomnia, drug dependence (addiction), drug abuse, delirium

עדכונים בעלון לצרכן

4. תופעות לוואי

תופעות לוואי ששכיחותן אינה ידועה

- דליריום (התסמינים עשויים לכלול שילוב של אי-שקט, חוסר מנוחה, אי-התמצאות, בלבול, פחד, ראייה או שמיעה של דברים שאינם קיימים, הפרעות בשינה, סיוטים).

העלון לצרכן והעלון לרופא נשלחו לפרסום במאגר התרופות שבאתר האינטרנט של משרד הבריאות <http://www.health.gov.il>, וניתן לקבלם מודפסים על-ידי פניה לחברת טבע.